

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

О.А.Свитич

2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 01 »

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Антиген трепонемный ультразвуоченный для РСК
по ТУ 21.20.23-150-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Антиген трепонемный ультразвуоченный для РСК предназначено для выявления противотрепонемных антител в сыворотке больных сифилисом, в реакции связывания комплемента (РСК).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике сифилиса.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Антиген трепонемный
ультраозвученный для РСК

5 флаконов,
лиофилизат из 5 мл

Комплектация: компоненты изделия (Антиген трепонемный ультразвученный для РСК – лиофилизат из 5 мл, 5 флаконов) в картонной пачке с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Антиген трепонемный ультразвученный для РСК, представляет собой поливалентный солевой экстракт из культуральных бледных трепонем (*Treponema pallidum*) штаммов 5, 7, 8, 9 и Рейтера, дезинтегрированных ультразвуком с добавлением консервантов и стабилизаторов. Пористая аморфная (или с наличием кристаллов) масса светло-серого цвета.

Состав компонентов изделия на 1 флакон до лиофилизации:

Наименование реагента	Содержание изделия
антиген трепонемный ультразвученный для РСК	4,4830 мл
тиомерсал (мертиолят)	0,4497 мг
вода для инъекций	0,0448 мл
сахар белый (кусковой или кристаллический)	0,2083 г
натрия хлорида 0,9 % раствор	0,2083 мл
желатин	0,3408 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия заключается в том, что если в образце присутствует специфический трепонемный антиген и антитела к антигену - образуется иммунный комплекс, к которому через Fc-фрагмент антител присоединяется комплемент. В качестве индикатора используют гемолитическую систему (эритроциты барана + гемолитическая сыворотка). Если образовался иммунный комплекс, то комплемент связан и гемолиза не происходит, что позволяет выявлять противотрепонемные антитела в сыворотке крови больных сифилисом. Если в образце отсутствуют специфические антитела, к *Treponema pallidum*, то комплекс антиген-антитело не образуется и комплемент остается свободным, что вызывает гемолиз.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие Антиген трепонемный ультразвученный для РСК предназначено для клинической лабораторной диагностики для однократного

применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Изделие рассчитано на проведение 5 анализов (РСК) в пробирках.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно давать в реакции связывания комплемента (РСК) задержку гемолиза с заведомо положительной и слабоположительной сыворотками и полный гемолиз с отрицательными сыворотками. Титром антигена считают минимальное его разведение, дающее задержку гемолиза с иммунной сывороткой не менее чем на (3+), титр должен быть от 0,03 до 0,08 мг на 1 мл раствора натрия хлорида раствора 0,9 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2б.

Изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Однако исследуемые образцы, а также их растворы, оборудование и

материалы, находящиеся с ними в контакте, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При работе следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с потенциально-инфицированными биологическими образцами, оборудованием, материалами, изделиями, находящимися с ними в контакте, следует соблюдать осторожность:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;

- инструменты и оборудование (после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;

- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их

растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

– утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Антиген трепонемный содержит тиомерсал в качестве консерванта в субтоксических концентрациях. Ввиду низкой концентрации тиомерсала в сыворотке токсичное действие при надлежащем использовании можно исключить. Следует избегать контакта с кожей и слизистыми, а при случайном контакте промыть большим количеством воды.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов класса А.

Все сточные растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать. Следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или 6 % раствором перекиси водорода в течение 60 мин, или автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин с последующей утилизацией в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение изделия с учетом СП 1.3.2322-08, Методических указаний «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;

- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, режима обработки используемой посуды;
- соблюдение условий хранения (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима применению не подлежат;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней упаковки.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- термостат (температура $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$);
- водяная баня или инактиватор сывороток ИСА-45М (температура $(56 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$);
- центрифуга лабораторная (2500-3000 об/мин);
- пробирки биологические (ГОСТ 25336);
- пипетки (ГОСТ 29227) 2-го класса точности или дозатор лабораторный автоматический 1-канальный переменного объема от 0 до 1000 мкл;
- раствор натрия хлорида (ГОСТ 4233) 0,9% стерильный ($\text{pH } 7,3 \pm 0,1$);
- Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая (АО «НПО «Микроген»);
- Комплемент сухой (АО «НПО «Микроген»);
- эритроциты барана (возраст барана 1-5 лет);
- Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК (АО «НПО «Микроген»);
- Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК (АО «НПО «Микроген»);
- Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная

для РСК (АО «НПО «Микроген»);

- перчатки одноразовые (ГОСТ 3);
- наконечники полипропиленовые объемом 5 – 200 мкл, 200 – 1000 мкл;
- дезинфицирующие растворы.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека.

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Для отбора проб используют чистую стерильную посуду, не содержащую следов дезинфицирующих растворов.

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно после забора. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

Перед использованием исследуемые сыворотки инактивировать на водяной бане при $(56 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин для инаktivации комплемента.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА).

Содержимое флакона непосредственно перед постановкой РСК растворить в 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 % ($\text{pH } 7,3 \pm 0,1$). Растворенный антиген развести согласно указанному на флаконе титру.

Подготовку реагентов, используемых для РСК (Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая; Комплемент сухой; Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК; Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная для РСК; Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК), осуществлять согласно инструкции по применению реагентов.

Приготовление гемолитической системы. Смешивание сыворотки гемолитической диагностической с эритроцитами барана проводят по

возможности быстро, причем гемолитическую сыворотку следует добавлять к взвеси эритроцитов (к 50 мл 3% раствора эритроцитов барана добавить небольшими порциями 50 мл гемолитической сыворотки разведенной по утроенному титру). Смесь выдерживают в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин для сенсibilизации эритроцитов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА).

Для постановки РСК контрольные сыворотки (отрицательную, слабоположительную, положительную для РСК), испытуемые образцы разводят 1:5 (т.е. к 0,05 мл сыворотки прибавляют 0,25 мл раствора натрия хлорида 0,9%) разливают по 0,25 мл в пробирки (для каждой сыворотки используют 3 пробирки). В первую пробирку добавляют 0,25 мл разведенного по титру антигена трепонемного ультразвученного, во вторую – 0,25 мл разведенного согласно ориентировочного титра испытуемого антигена, в третью (контрольную) – 0,25 мл раствора натрия хлорида 0,9 %. Затем во все пробирки вносят 0,25 мл комплемента (для постановки РСК приготовить раствор комплемента с 30-50 % надбавкой к титру), встряхивают и помещают в термостат. Через 45 мин инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ во все пробирки вносят по 0,5 мл гемолитической системы. Встряхивают, вновь помещают в термостат на 45-60 мин до наступления гемолиза в контрольных пробирках, содержащих раствор натрия хлорида 0,9%.

Таблица

Схема постановки качественной реакции Вассермана (РСК)

Ингредиенты, мл	Номер пробирки		
	1	2	3(к)
Сыворотки (исследуемые, отрицательная, слабоположительная, положительная) инактивированные, разведенные 1:5	0,25	0,25	0,25
Антиген трепонемный ультразвученный, разведенный по титру	0,25	0,25	0,25
Натрия хлорида раствор 0,9 %	0,25	0,25	0,25
Комплемент, разведенный по рабочей дозе	0,25	0,25	0,25
Встряхивают, помещают в термостат при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ на 45 мин			
Гемолитическая система	0,5	0,5	0,5
Встряхивают, помещают в термостат при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ на 45-60 мин.			

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки результатов РСК используют систему четырех плюсов.

4+ - (резко положительная реакция) полная задержка гемолиза.

3+ - (положительная реакция) значительная задержка гемолиза.

2+ - (слабоположительная реакция) частичная задержка гемолиза.

1 + - незначительная задержка гемолиза.

+/- - сомнительная реакция.

Отрицательный результат – полный гемолиз эритроцитов.

Изделие должно давать в реакции связывания комплемента (РСК) задержку гемолиза с контрольными положительной и слабоположительной сыворотками, сыворотками больных сифилисом и полный гемолиз с контрольной отрицательной сывороткой в РСК.

Интерпретацию результатов осуществляют согласно Методическим указаниям «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса», приложение № 1; приказу Минздрава РФ от 25 июля 2003 г. № 327 «Об утверждении протокола ведения больных «Сифилис».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч.

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия флаконов компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинских изделий в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д.15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 20, тел. (8652) 24-40-84.

Взамен инструкции утвержденной 21.02.2018 г.